



Plan de Gestion des Risques (PGR) : Maîtrisez la pharmacovigilance et la sécurité des patients

Lien :

<https://cpfi-formation.com/formation/plan-de-gestion-des-risques-pgr-maitrisez-la-pharmacovigilance-et-la-securite-des-patients>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM173

 CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matéiovigilance

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre le rôle du PGR en pharmacovigilance
- ✓ Maîtriser la structure et le contenu d'un PGR
- ✓ Identifier et évaluer les risques liés aux médicaments
- ✓ Mettre en place des mesures de minimisation des risques
- ✓ Assurer le suivi et la mise à jour du PGR
- ✓ Garantir la conformité réglementaire
- ✓ Contribuer à la sécurité des patients

POUR QUI ?

- ✓ Professionnels de la pharmacovigilance
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Médecins et pharmaciens impliqués dans la sécurité des médicaments
- ✓ Responsables qualité dans l'industrie pharmaceutique
- ✓ Chargés d'études cliniques
- ✓ Toute personne impliquée dans la gestion des risques liés aux médicaments

CPEI Formation



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la pharmacovigilance

- Définition et objectifs de la pharmacovigilance
- Enjeux de sécurité des patients
- Acteurs et cadre réglementaire

2 / Présentation du Plan de Gestion des Risques (PGR)

- Définition et rôle du PGR
- Structure et contenu du PGR
- Intégration dans le cycle de vie du médicament

3 / Identification et évaluation des risques

- Types de risques (identifiés, potentiels, manquants)
- Sources de données (essais cliniques, post-AMM)
- Méthodes d'évaluation des risques

4 / Mesures de minimisation des risques

- Actions de réduction des risques (RMM)
- Plan de communication et formation
- Suivi de l'efficacité des mesures

5 / Suivi et mise à jour du PGR

- Surveillance continue des données de sécurité
- Mise à jour du PGR
- Gestion des signaux de pharmacovigilance

6 / Cas pratiques et conformité réglementaire

- Analyse d'un PGR réel
- Application des exigences EMA / ICH
- Audit et inspection

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 10 au 13 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@cpfi-formation.com

 Web : <https://www.cpfi-formation.com>